

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**

**DIRECTIVA 2005/62/CE DE LA COMISIÓN**

**de 30 de septiembre de 2005**

**por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

**(DO L 256 de 1.10.2005, p. 41)**

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <b><u>M1</u></b>	Directiva (UE) 2016/1214 de la Comisión de 25 de julio de 2016	L 199	14	26.7.2016



## DIRECTIVA 2005/62/CE DE LA COMISIÓN

de 30 de septiembre de 2005

por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea

(Texto pertinente a efectos del EEE)

### *Artículo 1*

#### **Definiciones**

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «normas»: los requisitos que sirven de base para la comparación;
- b) «especificaciones»: descripción de los criterios que deben cumplirse para alcanzar la norma de calidad requerida;
- c) «sistema de calidad»: estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la gestión de la calidad;
- d) «gestión de la calidad»: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad a todos los niveles del centro de transfusión sanguínea;
- e) «control de calidad»: parte de un sistema de calidad centrado en el cumplimiento de los requisitos de calidad;
- f) «aseguramiento de la calidad»: todas las actividades realizadas desde la extracción de la sangre hasta la distribución para garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos tengan la calidad exigida para su uso previsto;
- g) «rastreo»: proceso de investigación de una notificación de reacción adversa postransfusional de un receptor, con el fin de identificar al donante potencialmente implicado;
- h) «procedimientos escritos»: documentos controlados que describen la forma de llevar a cabo determinadas operaciones;
- i) «unidad móvil»: unidad habilitada para la extracción de sangre y sus componentes, localizada fuera del centro de transfusión pero bajo su control;
- j) «procesamiento»: cada paso en la preparación de un componente sanguíneo realizado entre la extracción de la sangre y el suministro de un componente sanguíneo;
- k) «buena práctica»: cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, hacen que la sangre o los componentes sanguíneos finales cumplan constantemente las especificaciones predefinidas y se ajusten a las reglas definidas;
- l) «cuarentena»: aislamiento físico de los componentes sanguíneos, materiales y reactivos durante un período de tiempo variable, a la espera de su aceptación, suministro o rechazo;

**▼B**

- m) «validación»: establecimiento de pruebas documentadas y objetivas que acrediten que pueden cumplirse permanentemente los requisitos predefinidos relativos a un procedimiento o proceso específico;
- n) «cualificación»: como parte de la validación, significa la acción de comprobar que el personal trabaja adecuadamente, y los locales, el equipo o el material funcionan correctamente y producen los resultados esperados;
- o) «sistema informatizado»: sistema que comprende la introducción de datos, el tratamiento electrónico y la producción de información para su uso a efectos de notificación, control automático o documentación.

*Artículo 2***Normas y especificaciones del sistema de calidad**

1. Los Estados miembros velarán por que el sistema de calidad implantado en todos los centros de transfusión sanguínea cumpla las normas y especificaciones comunitarias establecidas en el anexo de la presente Directiva.

**▼M1**

2. Los Estados miembros velarán por que, para aplicar las normas y especificaciones que figuran en el anexo de la presente Directiva, existan y se utilicen en todos los centros de hemotransfusión directrices de buenas prácticas relativas a su sistema de calidad, que tengan plenamente en cuenta los principios y directrices detallados que les sean aplicables de las prácticas correctas de fabricación, tal como establece el artículo 47, párrafo primero, de la Directiva 2001/83/CE. Al hacerlo, tendrán en cuenta las directrices de buenas prácticas que la Comisión elaboró conjuntamente con la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, del Consejo de Europa, que este publicó <sup>(1)</sup>.

**▼B**

3. Por lo que se refiere a la sangre y los componentes sanguíneos importados de terceros países y destinados a ser utilizados o distribuidos en la Comunidad, los Estados miembros velarán por que, en las fases anteriores a la importación, los centros de transfusión dispongan de un sistema de calidad equivalente al contemplado en el artículo 2.

*Artículo 3***Transposición**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 2002/98/CE, los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de agosto de 2006. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre éstas y las disposiciones de la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> Directrices de buenas prácticas, incluidas en la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos», apéndice de la Recomendación n.º R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995.

**▼B**

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.



## ANEXO

### Normas y especificaciones del sistema de calidad

#### 1. INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES

##### 1.1. Sistema de calidad

1. Todas las personas que trabajen en los procesos del centro de transfusión sanguínea serán responsables de la calidad, y la dirección velará por que se adopte una búsqueda sistemática de la calidad y se aplique y se mantenga un sistema de calidad.
2. El sistema de calidad engloba la gestión de la misma, el aseguramiento y continua mejora de la calidad, personal, locales y equipo, documentación, extracción, verificación y tratamiento, conservación, distribución, control de calidad, retirada de componentes sanguíneos, gestión de contratos, la auditoría externa e interna, así como la autoinspección.
3. El sistema de calidad garantizará que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes y se lleven a cabo de acuerdo con las normas y especificaciones contempladas en el presente anexo. La dirección revisará el sistema periódicamente para comprobar su eficacia e introducir medidas correctoras, si se consideraran necesarias.

##### 1.2. Aseguramiento de la calidad

1. Para llevar a cabo el aseguramiento de la calidad, todos los centros de transfusión sanguínea y servicios de transfusión de hospitales deberán contar con el apoyo de una función de aseguramiento de la calidad, ya sea interna o asociada, la cual participará en todas las cuestiones relacionadas con la calidad y examinará y aprobará todos los documentos pertinentes relativos a la calidad.
2. Todos los procedimientos, locales y equipo que tengan una influencia en la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos serán validados antes de ser introducidos, y se revalidarán periódicamente a intervalos determinados en función de las actividades.

#### 2. PERSONAL Y ORGANIZACIÓN

1. Los centros de transfusión sanguínea contarán con personal suficiente para llevar a cabo las actividades relativas a la extracción, verificación, tratamiento, conservación y distribución de sangre y de componentes sanguíneos; el personal recibirá formación y asesoramiento para ser competente en la realización de sus tareas.
2. El personal de los centros de transfusión sanguínea tendrá descripciones del puesto de trabajo actualizadas que especifiquen claramente sus tareas y responsabilidades. Los centros de transfusión sanguínea asignarán la responsabilidad de la gestión de procesos y el aseguramiento de la calidad a diferentes personas, que trabajarán de forma independiente.
3. Todo el personal de los centros de transfusión sanguínea recibirá formación inicial y continua adecuada a sus tareas específicas. Se llevarán registros de la formación. Se introducirán programas de formación, que incluirá buenas prácticas.
4. El contenido de los programas de formación se evaluará periódicamente, y la competencia del personal se evaluará con regularidad.
5. Se dispondrá de instrucciones escritas sobre salud e higiene adaptadas a las actividades que deban realizarse y que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 89/391/CEE del Consejo <sup>(1)</sup> y en la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

**▼B****3. LOCALES****3.1. Generalidades**

Los locales, incluidas las unidades móviles, se adaptarán y mantendrán de forma que sean adecuados para las actividades que deban llevarse a cabo. Será posible trabajar en ellos siguiendo una secuencia lógica, a fin de minimizar el riesgo de errores, y permitirán su limpieza fácil y mantenimiento eficaz para minimizar el riesgo de contaminación.

**3.2. Zona de donantes**

Habrà una zona reservada para mantener entrevistas personales confidenciales con las personas y evaluar su posible admisión como donante. Dicha zona estará separada de todas las zonas de tratamiento de la sangre.

**3.3. Zona de extracción**

La extracción se efectuará en una zona prevista para recoger de forma segura la sangre de los donantes, debidamente equipada para el tratamiento inicial de los donantes que presenten reacciones adversas o lesiones derivadas de efectos vinculados con la donación, y organizada de forma que se garantice la seguridad de los donantes y del personal, y se eviten errores en el procedimiento de extracción.

**3.4. Zonas de verificación y tratamiento de la sangre**

Habrà una zona de laboratorio reservada a la verificación, separada de la zona de donantes y de la de tratamiento de los componentes sanguíneos, cuyo acceso estará restringido al personal autorizado.

**3.5. Zona de almacenamiento**

1. Las zonas de almacenamiento harán posible la conservación segura y separada de las diferentes categorías de sangre y componentes sanguíneos y materiales, incluidos los materiales en cuarentena y liberados, y las unidades de sangre o componentes sanguíneos extraídos con criterios especiales (por ejemplo, donación autóloga).
2. Se habrán previsto medidas adecuadas en caso de fallo del equipo o corte de la corriente eléctrica en la instalación principal de almacenamiento.

**3.6. Zona de eliminación de residuos**

Se designará una zona para la eliminación segura de los residuos, el material desechable utilizado para la extracción, la verificación y el tratamiento, así como para la sangre o los componentes sanguíneos rechazados.

**4. EQUIPO Y MATERIAL**

1. Todo el equipo será validado, calibrado y mantenido de forma que sea apropiado para su función. Las instrucciones de uso estarán disponibles, y se llevarán los registros correspondientes.
2. El equipo se seleccionará de modo que se minimice el riesgo para los donantes, el personal o los componentes sanguíneos.
3. Sólo se utilizarán reactivos y materiales de proveedores autorizados, que cumplan los requisitos y especificaciones documentadas. Controlará el material crítico una persona cualificada para realizar la tarea. Cuando proceda, los materiales, reactivos y equipos cumplirán los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo <sup>(1)</sup> para los productos sanitarios y los de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro o, en caso de extracción en terceros países, se ajustarán a normas equivalentes.

<sup>(1)</sup> DO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

**▼B**

4. Los registros de inventario se conservarán durante un período acordado y aceptado por la autoridad competente.
  5. Cuando se utilicen sistemas informatizados, los programas, el equipo y los procedimientos de copias de seguridad deberán comprobarse periódicamente con el fin de garantizar su fiabilidad, validarse antes de su uso y mantenerlos en estado de buen funcionamiento. El equipo y los programas informáticos estarán protegidos contra cualquier uso o cambio no autorizado. El procedimiento de copia de seguridad evitará que se pierdan datos o resulten dañados en tiempos de inactividad previstos o imprevistos o como resultado de fallos de función.
5. DOCUMENTACIÓN
1. Los documentos que contengan las especificaciones, los procedimientos y los registros relativos a cada actividad realizada por el centro de transfusión sanguínea se guardarán *in situ* y se mantendrán actualizados.
  2. Los registros serán legibles y podrán estar escritos a mano, ser transferidos a otro medio, como microfilm, o documentados en un sistema informático.
  3. Todas las modificaciones significativas del contenido de los documentos deberán ponerse en práctica sin demora, y serán examinadas, fechadas y firmadas por una persona autorizada a tal efecto.
6. EXTRACCIÓN, VERIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DE LA SANGRE
- 6.1. Admisibilidad de los donantes
1. Se aplicarán y mantendrán procedimientos para la identificación segura de los donantes, la entrevista de idoneidad y la evaluación de la admisibilidad. Se realizarán antes de cada donación y cumplirán los requisitos establecidos en los anexos II y III de la Directiva 2004/33/CE.
  2. La entrevista con el donante se desarrollará de forma que se garantice la confidencialidad.
  3. Los registros de selección y de evaluación final de los donantes serán firmados por un profesional de la salud cualificado.
- 6.2. Extracción de sangre y componentes sanguíneos
1. El procedimiento de extracción de sangre estará concebido de forma que garantice que se comprueba y registra debidamente la identidad del donante, y que quede claramente establecida la relación entre el donante y la sangre, los componentes sanguíneos y las muestras de sangre.
  2. Los sistemas de bolsas de sangre estériles utilizados para la extracción de la sangre y los componentes sanguíneos y su tratamiento llevarán el marcado CE o cumplirán normas equivalentes si la sangre y los componentes sanguíneos fueron extraídos en terceros países. Para cada componente sanguíneo deberá ser posible localizar el número de lote de la bolsa de sangre.
  3. Los procedimientos de extracción de la sangre minimizarán el riesgo de contaminación microbiana.
  4. En el momento de la donación se tomarán muestras de laboratorio, que se almacenarán debidamente antes de la verificación.
  5. El procedimiento que se utilice para etiquetar los registros, las bolsas de sangre y las muestras de laboratorio con los números de donación deberá evitar cualquier riesgo de error y confusión de identificación.

**▼B**

6. Tras la extracción de la sangre, las bolsas serán manipuladas de forma que se mantenga la calidad de la sangre, y durante el almacenamiento y transporte se conservarán a una temperatura adecuada para posteriores requisitos de tratamiento.
7. Existirá un sistema que garantice que pueda establecerse la relación entre cada donación y el sistema de extracción y tratamiento en el que fue extraída o tratada.

**6.3. Verificación en laboratorio**

1. Todos los procedimientos de verificación en laboratorio serán validados antes de ser utilizados.
2. Cada donación se verificará conforme a los requisitos establecidos en el anexo IV de la Directiva 2002/98/CE.
3. Se dispondrá de procedimientos claramente definidos para resolver los resultados discrepantes y garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos que den reiteradamente un resultado reactivo en un análisis serológico para detectar infección por los virus contemplados en el anexo IV de la Directiva 2002/98/CE sean descartados para su uso terapéutico y almacenados aparte en un entorno específicamente destinado a tal efecto. Se efectuarán pruebas de confirmación adecuadas. En caso de que se confirmen los resultados positivos, se procederá a una gestión apropiada del donante, que abarca desde la información al donante a los procedimientos de seguimiento.
4. Se dispondrá de datos que confirmen la idoneidad de los reactivos de laboratorio utilizados para la verificación de las muestras de donantes y de componentes sanguíneos.
5. La calidad de la verificación en el laboratorio se evaluará periódicamente mediante la participación en un sistema formal de pruebas de competencia, tal como un programa externo de aseguramiento de la calidad.
6. Las pruebas serológicas para la determinación del grupo sanguíneo comprenderán procedimientos para verificar grupos específicos de donantes (por ejemplo, donantes de primera vez y donantes con antecedentes de transfusión).

**6.4. Tratamiento y validación**

1. Todo el equipo y los dispositivos técnicos se utilizarán conforme a procedimientos validados.
2. El tratamiento de los componentes sanguíneos se efectuará utilizando procedimientos adecuados y validados y medidas para evitar el riesgo de contaminación y proliferación microbiana en los componentes sanguíneos preparados.

**6.5. Etiquetado**

1. En cada fase del proceso, todos los envases deberán ser etiquetados con la información pertinente sobre su identidad. A falta de un sistema informatizado validado para controlar la situación, el etiquetado deberá distinguir claramente entre las unidades de sangre y los componentes sanguíneos conformes y los no conformes.
2. El sistema de etiquetado de la sangre extraída, de los componentes sanguíneos intermedios y acabados y de las muestras deberá identificar inequívocamente el tipo de contenido, y deberá cumplir los requisitos de etiquetado y trazabilidad establecidos en el artículo 14 de la Directiva 2002/98/CE y en la Directiva 2005/61/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>. La etiqueta de un componente sanguíneo final cumplirá los requisitos del anexo III de la Directiva 2002/98/CE.
3. En el caso de la sangre y los componentes autólogos, la etiqueta cumplirá también lo establecido en el artículo 7 de la Directiva 2004/33/CE y los requisitos adicionales para las donaciones autólogas especificados en el anexo IV de dicha Directiva.

<sup>(1)</sup> Véase la página 32 del presente Diario Oficial.

**▼B****6.6. Conformidad de la sangre y los componentes sanguíneos**

1. Existirá un sistema seguro para evitar que la sangre y los componentes sanguíneos reciban la conformidad si no cumplen todos los requisitos obligatorios establecidos en la presente Directiva. Cada centro de transfusión sanguínea deberá poder demostrar que la sangre o los componentes sanguíneos han recibido la conformidad formal de una persona autorizada. Los registros acreditarán que, antes de dar la conformidad a un componente sanguíneo, todos los formularios de declaración, registros médicos pertinentes y resultados de pruebas cumplen los criterios de aceptación.
2. Antes de que sean declarados conformes, la sangre y los componentes sanguíneos se mantendrán física y administrativamente separados de la sangre y los componentes sanguíneos ya aprobados. A falta de un sistema informático validado para controlar la situación, la etiqueta de una unidad de sangre o componente sanguíneo identificará la situación en cuanto a su conformidad conforme a lo dispuesto en el punto 6.5.1.
3. En caso de que el componente final no obtenga la conformidad al confirmarse el resultado positivo de una prueba de detección de agentes infecciosos, conforme a los requisitos establecidos en los puntos 6.3.2 y 6.3.3, se realizará una comprobación para garantizar que sean identificados otros componentes de la misma donación y los componentes preparados de donaciones anteriores del mismo donante. Se actualizará inmediatamente el registro del donante.

**7. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN**

1. El sistema de calidad del centro de transfusión sanguínea garantizará que los requisitos de almacenamiento y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos destinados a la fabricación de medicamentos cumplan lo dispuesto en la Directiva 2003/94/CE.
2. Los procedimientos de almacenamiento y distribución serán validados para garantizar la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos durante todo el período de almacenamiento y excluir las mezclas de componentes sanguíneos. Todas las acciones de transporte y almacenamiento, incluidas la recepción y la distribución, se definirán mediante especificaciones y procedimientos escritos.
3. La sangre y los componentes sanguíneos autólogos, así como los componentes sanguíneos extraídos y preparados para fines específicos se almacenarán aparte.
4. Se mantendrán registros adecuados de inventario y distribución.
5. Los envases mantendrán la integridad y la temperatura de almacenamiento de la sangre o los componentes sanguíneos durante la distribución y el transporte.
6. La devolución de sangre y componentes sanguíneos al inventario para su posterior distribución solo se aceptará si se cumplen todos los requisitos y procedimientos de calidad establecidos por el centro de transfusión sanguínea para garantizar la integridad de los componentes sanguíneos.

**8. GESTIÓN DE CONTRATOS**

Las tareas que se realicen externamente se definirán por escrito en un contrato específico.

**9. NO CONFORMIDAD****9.1. Desviaciones**

Los componentes sanguíneos que no se ajusten a las normas exigidas establecidas en el anexo V de la Directiva 2004/33/CE sólo se declararán conformes para transfusión en circunstancias excepcionales y con el acuerdo registrado del médico prescriptor y del médico del centro de transfusión.

**▼B****9.2. Reclamaciones**

Todas las reclamaciones y demás información, con inclusión de las reacciones y los acontecimientos adversos graves, que puedan indicar que se han distribuido componentes sanguíneos defectuosos, serán documentadas e investigadas cuidadosamente para descubrir los factores causales del defecto. Cuando sea necesario, se realizará su seguimiento para la retirada de los mismos y para aplicar medidas correctoras que eviten su repetición. Se contará con procedimientos para garantizar que se notifiquen a las autoridades competentes, según proceda, las reacciones o los acontecimientos adversos graves de acuerdo con los requisitos reglamentarios.

**9.3. Retirada de la sangre**

1. El centro de transfusión contará con personal autorizado para evaluar la necesidad de retirar sangre y componentes sanguíneos e iniciar y coordinar las medidas necesarias.
2. Existirá un procedimiento eficaz de retirada, así como una descripción de las responsabilidades y medidas que deben tomarse, que incluirá la notificación a la autoridad competente.
3. Las medidas se tomarán en períodos de tiempo preestablecidos y comprenderán el seguimiento de todos los componentes sanguíneos pertinentes y, cuando proceda, incluirán la trazabilidad hasta el donante. El objetivo de la investigación es identificar a todo donante que pudiera haber contribuido a causar la reacción a la transfusión y recuperar sus componentes sanguíneos, así como notificar a los destinatarios y receptores de componentes extraídos del mismo donante en caso de que pudieran haber estado expuestos al riesgo.

**9.4. Medidas correctoras y preventivas**

1. Existirá un sistema establecido para garantizar las medidas correctoras y preventivas sobre los componentes sanguíneos, su no conformidad y los problemas de calidad.
2. Los datos se analizarán periódicamente para detectar problemas de calidad que puedan exigir medidas correctoras o tendencias desfavorables que puedan requerir medidas preventivas.
3. Se documentarán e investigarán todos los errores y accidentes para detectar y corregir problemas del sistema.

**10. AUTOINSPECCIÓN, AUDITORÍAS Y MEJORAS**

1. Se dispondrá de sistemas de autoinspección o auditoría para todas las fases de las operaciones con el fin de verificar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente anexo. Personas formadas y competentes los aplicarán periódicamente de forma independiente conforme a los procedimientos aprobados.
2. Se documentarán todos los resultados, y se tomarán las medidas correctoras y preventivas apropiadas de forma eficaz y oportuna.